

Providing Sterilization & Laboratory Services for the world's most innovative healthcare companies.

Vom Blog

Ein Überblick über die Reinigungsvalidierung und Sauberkeitstests für Medizinprodukte

9. Juli 2025

Hersteller von Medizinprodukten stehen vor wachsenden Anforderungen: schnelle Produkteinführung, regulatorische Konformität und Kostenkontrolle. Bei Medistri bieten wir eines der wettbewerbsfähigsten und effizientesten Laborservices auf dem Schweizer Markt – damit Sie Ihre Markteinführungszeit verkürzen und gleichzeitig höchste Qualitätsstandards einhalten können.

Warum Sauberkeitstests für Medizinprodukte entscheidend sind

Während der Herstellung kommen Medizinprodukte mit einer Vielzahl von Hilfsstoffen in Kontakt – Schmiermitteln, Reinigungsmitteln, Passivierungsmitteln, Lösungsmitteln und mehr. Rückstände dieser Substanzen können an Oberflächen haften, sich in komplexen Geometrien ansammeln oder in Polymere eindringen – und damit die Patientensicherheit oder die regulatorische Konformität beeinträchtigen.

Mit den steigenden Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung (MDR), der ISO-Normen und internationaler Behörden müssen Hersteller wissenschaftlich fundiert nachweisen, dass ihre Produkte sauber und sicher für die Anwendung am Patienten sind. Bei Medistri unterstützen wir Sie mit einem umfassenden Angebot an Prüfungen zur Sauberkeit und Reinigungsvalidierung – für jedes relevante Risiko.

Unsere Sauberkeitstests – Ihr Wettbewerbsvorteil

Das Labor von Medistri bietet ein breites Spektrum validierter Prüfmethoden – mit branchenführenden Durchlaufzeiten und wettbewerbsfähigen Preisen:

- **TOC (Total Organic Carbon):** Empfindlicher Nachweis organischer Rückstände wie Öle, Tenside und Prozesschemikalien.
- **HCT (Hydrocarbon Testing):** Quantifizierung eines breiten Spektrums organischer Rückstände mittels C10-C40-Analyse – erfasst Stoffe, die TOC allein nicht abbildet.
- **Partikelprüfung:** Schnelle Erfassung und Größenbestimmung partikulärer Verunreinigungen – entscheidend für kritische Produkte.
- **Zytotoxizitätstests:** Direkte Bewertung der biologischen Sicherheit gemäß ISO 10993-5 – mit qualitativen und quantitativen Methoden.
- **Metallanalytik (ICP):** Schneller Nachweis von Spurenmetallen – z. B. für Rückstände aus der Passivierung oder metallischen Abrieb.
- **FTIR-Spektroskopie:** Identifikation unbekannter organischer Verunreinigungen oder polymerer Rückstände – mit schnellen Resultaten zur Entscheidungsfindung.
- **Restlösungsmittelprüfung:** Quantitative Analyse verbleibender Lösungsmittel – mit zuverlässiger und rascher Berichterstattung.

Validierte Rückgewinnung & Methodenleistung

Damit unsere Ergebnisse belastbar und aussagekräftig sind, validiert Medistri alle Schlüsselmethoden – inklusive Rückgewinnungsstudien – für TOC, HCT und Partikeltests. Unsere Spezialisten bewerten gezielt die Extraktionseffizienz und Rückgewinnung an Ihren realen Produktoberflächen. So erhalten Sie fundierte Nachweise, dass unsere Methoden Rückstände auch in komplexen Geometrien und schwierigen Materialien zuverlässig erkennen und quantifizieren. Damit sind Ihre Daten nachvollziehbar und auditfähig – sowohl für Risikobewertungen als auch für regulatorische Einreichungen.

Bereit für den entscheidenden Vorsprung?

Kontaktieren Sie Medistri, um Ihre Reinigungsvalidierung, routinemäßige Sauberkeitstests oder individuelle analytische Anforderungen zu besprechen.

Erleben Sie, wie unsere einzigartige Kombination aus Fachkompetenz, Geschwindigkeit und Wirtschaftlichkeit Ihren Erfolg unterstützt.



Benötigen Sie eine maßgeschneiderte Lösung oder einen beschleunigten Zeitplan?

Unser Team entwickelt und validiert regelmäßig kundenspezifische Analyseverfahren – und kann Prüfungen beschleunigen, um die Fristen Ihres Projekts einzuhalten.

Von der Prozessqualifikation (OQ/PQ) bis zur routinemäßigen Chargenfreigabe

Ob Sie einen neuen Reinigungsprozess qualifizieren, eine Änderung validieren oder routinemäßige Chargenfreigaben durchführen – Medistri bietet:

- **OQ/PQ-Unterstützung:** Fachkundige Beratung, Protokollerstellung und Worst-Case-Challenge-Tests.
- **Kontaminationsstudien:** Kontrollierte Tests zum Nachweis der Reinigungseffizienz.
- **Routinemäßiges Monitoring:** Kosteneffiziente, zuverlässige und schnelle Ergebnisse für die laufende Kontrolle.
- **Entwicklung & Validierung kundenspezifischer Methoden:** Einschließlich Rückgewinnungsstudien zur Bewertung der realen Leistungsfähigkeit auf Ihren spezifischen Produkten.

Warum Medistri?

- Hochkompetitive Preise für alle Standard- und Spezialanalysen.
- Schnellstmögliche Durchlaufzeiten – damit Ihr Projekt planmäßig vorankommt.
- Keine Kompromisse bei der Qualität: ISO 17025-akkreditiert, konform mit ISO 19227, ISO 10993 und den USP-Richtlinien.
- Vollständige Methodvalidierung mit Rückgewinnungsstudien für TOC-, HCT- und Partikeltests.
- Persönliche Betreuung vom Erstgespräch bis zum Abschlussbericht.

Um sicherzustellen, dass Ihre Produkte den höchsten Qualitäts- und Sicherheitsstandards entsprechen, kontaktieren Sie unser spezialisiertes Team unter contact@medistri.com.

– Das Medistri Team

#Medistri